Informe de la Primera Reunión
del Grupo de Trabajo sobre Análisis de Riesgo
de la Región de Las Américas de la OIE

23-27 de Agosto, 1999-10-18
Fort Collins, Colorado
Centro Colaborador de la OIE

Como resultado de esta primera reunión, se decidió seguir la siguiente dirección:

1. Hemos formado un Grupo de Trabajo Regional permanente para desarrollar acuerdos e interpretaciones comunes que formarán la base de un manual. La primera reunión del Grupo de Trabajo Regional se enfocó en aspectos generales del proceso de análisis de riesgo, definiciones de mayor trascendencia, vocabulario fundamental inglés/español y el establecimiento de normas fundamentales. La segunda reunión (28 de febrero- 3 de marzo) se enfocará en las probabilidades de "difusión" y "exposición" (artículos del Código 1.4.2.4.1 y 1.4.2.4.2). *(La lista de los objetivos del Grupo de Trabajo Regional y el plan operativo se encuentran en los apéndices C y D).*

2. Hemos empezado a utilizar estos acuerdos para desarrollar un "manual" para las Américas que pueda acompañar al capítulo sobre Análisis de Riesgo existente en el Código. El manual será la base de los entendimientos, métodos y prácticas recomendadas por la Región de la OIE para las Américas. El manual será acompañado por una serie de "buenas prácticas". Estas consistirán de análisis de riesgo realizados por países miembros, artículos teóricos y prácticos y otros materiales. *(Una versión inicial de los acuerdos de la primera reunión se encuentra en el apéndice A).*

   El manual y buenas prácticas se pondrán a disposición en un sitio Web mantenido por CEAH como Centro Colaborador de OIE.

3. Adicionalmente hemos iniciado una serie de recomendaciones para modificaciones del Código. Estas recomendaciones reflejan implicaciones del uso del análisis de riesgo que se extienden más allá de la región. *(Una versión inicial de las recomendaciones se encuentra en el apéndice B).*

4. Hemos desarrollado un plan tentativo de capacitación. El énfasis principal del

5. Los resultados del Grupo de Trabajo Regional serán enviados anualmente a las reuniones de la Comisión Regional de la OIE para las Américas para su consideración y, si es considerado pertinente, su ratificación.

Apéndice A
Grupo de Trabajo Regional sobre Análisis de Riesgo:
Puntos de clarificación y de acuerdo

Código de la OIE		**Problema o Interrogante**		**Clarificación para la Región de las Américas**	**Referencia / Herramienta**
1.4.2.1. Introducción		**¿Las directrices se aplican solamente a commodities (mercancías o productos)?**		La idea es que estas directrices sean utilizadas para la importación de mercancías de un país a otro. Los métodos referenciados se aplican al análisis de riesgo para la importación de mercancías. El análisis de riesgo es un amplio campo de estudio. Dentro del análisis de riesgo se han desarrollado ciertas metodologías y herramientas con los fines de abarcar determinados temas específicos. No se pretende que estas directrices sean utilizadas para otros tipos de análisis de riesgo, tales como aquellos aplicados al reconocimiento de la situación sanitaria de zonas o regiones, o en la evaluación de los sistemas de monitoreo y vigilancia epidemiológica.	
		¿Porque es importante el concepto de "cantidad anual probable" de importación?		El termino "*cantidad*" no debe ser interpretado como la idea de fijar cuotas, o una cantidad delimitada de mercancía a los fines del análisis de riesgo. La cantidad es una característica inherente de una mercancía de importación. Los análisis de riesgo deben considerar un rango de cantidades de importación, no obstante, este rango no implica de ninguna manera que las cantidades de mercancías importadas debe limitarse.	
		¿ Cuál es la real relación entre análisis de riesgo y gestión del riesgo? Figura 1 ***Referencia idiomática***		Varios modelos diagramáticos presentados por países miembros de la OIE han contribuido con la clarificación de como el análisis del riesgo y la gestión del riesgo se encuentran integrados. Tal es así que en Agosto de 1999, el Grupo de Trabajo Regional ha bosquejado un modelo conceptual diagramático para las Américas el cual combina ideas tomadas de los modelos arriba mencionados (ver el diagrama adjunto) *El termino inglés "commodity" es mucho más especifico en su significado que su contraparte en castellano "mercancía"*	En el articulo de 1993, "Desarrollando un proceso de evaluación de riesgo cuantitativo" por Miller y McElvaine, aparece un enfoque practico con 9 pasos, que pueden seguir los países a los fines de implementar el modelo conceptual
		¿Cuál debe ser el		Estos interrogantes se encuentran interrelacionados, como también lo esta	

Código de la OIE		Problema o Interrogante		Clarificación para la Región de las Américas	Referencia / Herramienta
1.4.2.2 Identificación del Peligro		**campo de acción de la identificación del peligro, y cuando es necesario un análisis de riesgo?**		la pregunta de cual seria el proceso administrativo que un país debería seguir para determinar la necesidad o no de un análisis de riesgo. No ha surgido una clara herramienta (por ejemplo, una lista de agentes patógenos específicos; un diagrama de pasos administrativos, o una evaluación del riesgo preliminar) para ser usada como un método útil que pudiera servir a un amplio rango de países o de importaciones.	
1.4.2.3 Principios de análisis de riesgo		**¿Que significa que ambos los métodos cualitativos y cuantitativos son <u>válidos</u>?**		El termino "cualitativo" actualmente cubre dos tipos distintos de la evaluación del riesgo. El primero es por naturaleza descriptivo y el segundo emplea métodos y técnicas cualitativas formales. En consecuencia parece más apropiado hablar de tres tipos de evaluaciones del riesgo, cada uno de ellos pudiendo cumplir con una función apropiada. Los tres tipos de enfoques tienen elementos que pueden combinarse en forma apropiada en cualquier análisis de riesgo de una mercancía importada. Las evaluaciones del riesgo <u>descriptivas</u> se basan en una fuerte narrativa de eventos y factores principales. Este tipo de evaluación puede contener referencias científicas, referencias a otras evaluaciones del riesgo, datos cuantitativos significantes, etc. Por lo general estas evaluaciones contienen una descripción importante de la situación de una mercancía en particular para una situación especial de un país o región. El resultado final de este tipo de evaluaciones del riesgo es una opinión sobre la categorización de un grado o nivel de riesgo ("alto, mediano, bajo, mínimo, etc"). Las evaluaciones de riesgo <u>cualitativas</u> utilizan un modelo formal y una gran variedad de metodologías encontradas en la literatura científica. Tanto datos categóricos, como también a veces cuantitativos, se emplean en el modelo utilizado en un estudio cualitativo. Las evaluaciones de riesgo cualitativas pueden incluir métodos estadísticos paramétricos como así también no paramétricos. Las técnicas de una evaluación de riesgo cualitativa son transparentes.	Ver: OPS-PANAFTOSA Autor: José Naranjo "Análisis de situación de riesgo sanitario referente a la importación de bovinos de razas de lidia a Colombia procedentes de España". Además, existen numerosos análisis de riesgo para BSE a nivel de países, que utilizan un enfoque descriptivo aunque los mismos no se vinculan con ninguna mercancía especifica.

Código de la OIE		Problema o Interrogante		Clarificación para la Región de las Américas	Referencia / Herramienta
Principios (Cont.)		**¿Que significa "opinión de expertos?"**		El producto final de una evaluación del riesgo cualitativa es una medida calculada del riesgo que esta expresada como una categorización de un nivel de riesgo. Pero, a diferencia de una evaluación de riesgo descriptiva, este producto final es mas que una "opinión" juiciosa. Es, más bien, una medida que puede replicarse bajo otras circunstancias. Las evaluaciones de riesgo *cuantitativas* se basan enormemente en técnicas cuantitativas, como por ejemplo métodos estadísticos paramétricos y no paramétricos, distribuciones probabilísticas, análisis de varianza, análisis de sensibilidad y otros métodos estadísticos. Al mismo tiempo, estas evaluaciones se encuentran frecuentemente ligadas a técnicas narrativas y cualitativas dentro de un todo en el análisis de riesgo del cual forman parte. El producto final de las evaluaciones de riesgo cuantitativas frecuentemente se presenta como una medida matemática o estadística. Se intenta que la opinión de expertos sea una herramienta metodológica mas que simplemente una mera comunicación personal apoyando una tesitura. Ejemplos de como se ha ido accediendo en forma metodológica a la opinión de expertos se reflejan en (1) el pedido y la evaluación de análisis independientes de varios expertos en determinadas áreas; o (2) reuniendo un panel de expertos, quienes presentan sus análisis sobre un tópico asignado, con el consiguiente panel de discusión interactivo y la recomendación de los métodos preferidos.	
1.4.2.4.4. Estimación del Riesgo		**¿Porque están listados solamente los resultados de una evaluación cuantitativa del riesgo?** **¿Cuál es el punto**		Los resultados de evaluaciones del riesgo descriptivas y cualitativas son por lo general categorizaciones del nivel del riesgo. El resultado de una evaluación del riesgo cuantitativa esta generalmente expresado en forma numérica. Sin embargo esta medida numérica se encuentra generalmente traducida como una categorización del riesgo a los fines de ser utilizada por los administradores dentro de todo el proceso de análisis.	

Código de la OIE		Problema o Interrogante		Clarificación para la Región de las Américas	Referencia / Herramienta
Estimación del Riesgo (Cont.)		**final real de un análisis de riesgo?** ***Referencia idiomática*** **¿Cómo encaja el concepto de "umbral"("threshold ") en todo esto?**		Al momento, la mayoría de los análisis de riesgo finalizan con una "recomendación" sobre acciones a tomar por el país importador. Sin embargo, la misma, puede no estar representando un resultado cierto o final el cual puede tomar la forma de un "costo anualizado" para un riesgo en particular. Este costo anualizado incluye la probabilidad y las consecuencias de eventos adversos tal como se especifica en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Hasta el momento existen pocos análisis de riesgo que hayan intentado alcanzar este punto final real. Esto representa un desafío para los que trabajan en análisis de riesgo y al momento no esta claro cuando, si alguna vez, será alcanzado este objetivo. *El termino en castellano "suma" no significa lo mismo que "integrate", en la versión en inglés, cuando se describe la estimación del riesgo. Debe emplearse otro termino.* El concepto de "umbral" ha sido causa de debate durante mucho tiempo. Actualmente no hay una definición ampliamente aceptada. Ha sido concebido como una "línea estadística fija" para separar riesgo aceptable de riesgo no aceptable. También ha sido concebido como un "equilibrio móvil" a los fines de balancear riesgo aceptable vs. no aceptable. Este concepto es critico para decir "si/no" en la toma de decisiones, pero se necesita aun más trabajo teórico y aplicación practica del mismo antes de alcanzar algún acuerdo en su uso.	
		¿Cómo se deben expresar los resultados de una		La definición de riesgo incluye ambos, probabilidad y magnitud de las consecuencias; por lo tanto los resultados deberían incluir ambos, consecuencias y probabilidad.	

Código de la OIE		Problema o Interrogante		Clarificación para la Región de las Américas	Referencia / Herramienta
		estimación del riesgo?		A veces, puede ser apropiado para expresar los resultados en términos de probabilidad y consecuencias, utilizar una mezcla de métodos cuantitativos, cualitativos y/o descriptivos. Por ejemplo, un país, para expresar los resultados de una evaluación del riesgo, puede aplicar un enfoque cuantitativo para la probabilidad, combinado con una descripción narrativa de las consecuencias.[1] Los métodos también pueden combinarse para trabajar sobre la evaluación de la difusión. La "estimación del riesgo" puede ser considerada como sinónimo de "resultado de la estimación del riesgo". Esta clarificación se hace a los fines de reconocer que un país ha tratado de alguna manera tanto las probabilidades como las consecuencias	

Apéndice B. **Taller de la OIE sobre Análisis de Riesgo**
Recomendaciones para la Comisión del Código y
para la Región de las Américas sobre "Evaluación de los Servicios Veterinarios" de la OIE

Código de la OIE	**Recomendaciones de la Región de las Américas para la OIE**
1.4.2.1. Introducción	El titulo de este capitulo 1.4.2. debería cambiarse y llamarse "Directrices para el Análisis de Riesgo para la Importación de Mercancías". El hecho de que a continuación de este capítulo siguen capítulos que tratan sobre la regionalización y zonificación da la impresión que los métodos descritos en el mismo se aplican también a los capítulos y temas que le siguen. Aunque el Capítulo 1.4.2 trata sobre análisis de riesgo para evaluar mercancías originarias de zonas o regiones, el riesgo asociado a una mercancía es claramente diferente de la evaluación de riesgo para determinar si una zona se encuentra libre de una enfermedad o no. El Código de la OIE podría considerar la confección de un capitulo, o secciones separadas de este capitulo, para tratar la metodología apropiada de análisis de riesgo para determinar el estatus sanitario de una región u otros temas. *Nota sobre el uso: Podría ser que, ante una propuesta de importación desde un país o región que ha sido declarada "libre de una enfermedad", sea mas apropiado efectuar un análisis de riesgo para determinar el estatus de libre de la enfermedad que efectuar un análisis de riesgo para la importación de una mercancía.*
	El Código de la OIE debería en la sección introductoria reconsiderar el uso de "cantidad". Aunque es una característica importante para la importación, su mención en la introducción podría estar ponderando el termino erróneamente y crear confusión.
1.4.2.3 Principios	El Código de la OIE debería discriminar entre el uso de "en palabras" y el término "cualitativo", conceptos que, a lo largo de todo el capítulo, son empleados conjuntamente. Equiparar la comunicación en palabras con una metodología cualitativa es inapropiado. La OIE también podría considerar la división de la evaluación del riesgo para una región dentro de tres categorías principales. Actualmente el código asume que los métodos cualitativos y cuantitativos encajan exclusivamente dentro de solamente dos tipos de análisis; y de hecho, la descripción, como así también técnicas cualitativas y cuantitativas pueden estar formando parte de una evaluación del riesgo.
1.4.2.4.4. (Informe de los) Resultados	El código de la OIE debería explicar como presentar los resultados para las evaluaciones del riesgo cualitativas y descriptivas. Actualmente pareciera que solamente las evaluaciones cuantitativas presentan resultados.

Código de la OIE	Recomendaciones de la Región de las Américas para la OIE
	El Grupo de Trabajo Regional para Análisis de Riesgo discutió la evaluación de los servicios veterinarios como una parte integral del proceso de análisis de riesgo. Existe una gran preocupación de que este tópico pueda llegar a convertirse por si mismo en un impedimento para la comercialización. Actualmente los países ya están involucrados en la confección de largos cuestionarios solicitados por diferentes países, quienes, solicitan la misma o muy similar información. Estos cuestionarios parecen tener muy poco o nada de comprensión de las realidades de la mayoría de los países del continente americano. Una salida a esto, encarada por Canadá, ha sido la de colocar en la red de Internet información general relevante concerniente a la organización y funcionamiento de sus servicios veterinarios. De este modo, dicha información esta disponible para cualquier país que desee verla. Los Canadienses no parecen estar preparándose para contestar en forma individual a cuestionarios emitidos por la enorme cantidad de países (o potenciales países) con los cuales hoy día poseen transacciones comerciales Uno puede pensar que tipo de información emplear para la evaluación desde muchos niveles. Dentro de las Américas, el ejemplo de los Canadienses abarca un cierto nivel de información para ser empleado en la "evaluación". Este nivel representaría la información general acerca de nuestras organizaciones. Un segundo nivel de información abarcaría aquellas funciones que se encuentran íntimamente asociadas con la importación (y exportación) de productos de origen animal. Estas funciones serian sistemas de certificación, sistemas de inspección, etc. En muchos casos, estas funciones, pueden no ser llevadas a cabo en forma directa por los Servicios Veterinarios. Identificar estas funciones, y los criterios o indicadores claves de su implementación exitosa, es una importante tarea a desarrollar. Focalizarse en funciones íntimamente relacionadas con las actividades de importación de mercancías eliminaría cuestiones innecesarias concernientes a estructuras, organizaciones burocráticas, etc. Esto ultimo permitiría mantener la información para la evaluación focalizada en la búsqueda de un servicio nacional "ideal" como así también en la promoción de un nivel de confianza para las operaciones clave entre actuales o potenciales socios comerciales.

Apéndice D. Grupo de Trabajo en Análisis de Riesgo de la Región para las Américas de la OIE

Plan de funcionamiento para el año 2000

Con el fin de cumplir con sus objetivos, el Grupo de Trabajo en Análisis de Riesgo ha diseñado la siguiente estrategia para los próximos 12 meses:

1. El Centro de Colaboración de la OIE en Fort Collins proveerá de apoyo logístico y actuará como coordinador del Grupo de Trabajo en Análisis de Riesgo para la Región de las Américas, lo cual incluirá:

    a) la coordinación de las comunicaciones entre el Grupo de Trabajo Regional; actuaría como coordinador Cristóbal Zepeda.

    b) un sitio en la red de Internet con el acceso limitado a los miembros del Grupo de Trabajo y para facilitar la comunicación entre los mismos y, un sitio en la red para la diseminación publica de los resultados del grupo de trabajo. El sitio publico de la red contendría el "manual" para el análisis de riego y el material de capacitación, como así también los documentos de referencias clave ejemplificando "buenas practicas".

    c) ser sede de un segundo encuentro del Grupo de Trabajo Regional a realizarse desde el 28 de Febrero hasta el 3 de Marzo del 2000.

2. Durante el 2000-2001 se mantendrán una serie de reuniones del Grupo de Trabajo Regional para clarificar y alcanzar acuerdos en como encarar los aspectos más significativos del proceso de análisis de riesgo. Los resultados de estas reuniones formarían partes importantes del "manual", el cual además estaría designado para acompañar el Código actual. Cada sección del manual estaría acompañada por un juego de análisis o evaluaciones de riesgo completos que fijarán un patrón de "buenas practicas". Artículos teóricos o prácticos estarían supliendo estas "buenas practicas".

El primer encuentro del Grupo de Trabajo Regional se focalizó en aspectos generales del proceso de análisis, en definiciones claves y en plasmar normas de funcionamiento. La segunda reunión (del 28 febrero al 3 marzo) se focalizará en los aspectos probabilísticos

las Américas de la OIE. Estas recomendaciones versaran sobre la armonización de los enfoques para el análisis de riesgo dentro de los países miembros.

4. El Grupo de Trabajo Regional podría tener otra reunión nuevamente durante el 2000, posiblemente durante setiembre u octubre. El foco de esta tercera reunión podría ser la "Evaluación de las Consecuencias".

Estrategia para la capacitación

El rol del Grupo de Trabajo Regional es el de trabajar buscando que los países de la región de las Américas enfoquen el análisis de riesgo de la manera más similar posible. Este enfoque armonizado será la consecuencia del intercambio de ideas y cada vez que sea posible, del consenso grupal. Las conclusiones a las que arribe el grupo formaran parte de un "manual", el cual a su vez formará parte de un paquete de materiales para capacitación que podrá ser utilizado por los países de las Américas.

Será prioridad entonces para el Grupo de Trabajo Regional desarrollar, a través de la confección de un "manual" y de los subsecuentes materiales de capacitación, una forma de encarar el análisis de riesgo común para los países de la región. Las primeras secciones del manual, y de los materiales de capacitación, deberían estar disponibles durante la segunda mitad del 2000. Copias de estos materiales serán distribuidas a los países miembros, y además los mismos estarán disponibles para el publico general a través del sitio en la red de Internet.

Los miembros del Grupo de Trabajo Regional compartirán la responsabilidad de implementar este enfoque armonizado tanto desde sus puestos de trabajo como así también cuando se presente la posibilidad de instancias de capacitación. Diversas formas de programas de capacitación se presentan durante el año dentro de las organizaciones regionales (como por ejemplo OIRSA) y dentro de los gobiernos nacionales. El Grupo de Trabajo Regional contará con dichos canales para propagar sus puntos de vista con respecto a un enfoque común para el análisis de riesgo. Además de las oportunidades de encuentros cara a cara, se exploraran otras formas de "capacitación a distancia".

En el intento de diseñar su propia estrategia, el Grupo de Trabajo Regional deberá primero fijar un criterio común. Esto se lograra a través de sus encuentros y a través de la comunicación electrónica u otras formas de comunicación. Este enfoque común intentara ser transmitido a dos tipos de audiencia, los funcionarios del gobierno nacional, quienes desarrollaran estos análisis, y los administradores, quienes emplearan los análisis

necesaria. Solamente en los países miembros que hayan identificado responsables de esta tarea serán factibles de desarrollar las herramientas y los conocimientos necesarios para implementar un armonizado enfoque para el análisis de riesgo.

Apéndice C. Región de las Américas de la OIE
Grupo de Trabajo en Análisis de Riesgo

Objetivos

El Problema

Los países miembros de la Región de las Américas de la OIE actualmente emplean diferentes enfoques para el análisis de riesgo requerido a los fines de la comercialización de animales y productos de origen animal. Este enfoque carece de un vocabulario común, de una base metodológica y de un "juego de herramientas" metodológico.

Dada las diferentes "realidades" de los países miembros se emplean diferentes tipos y escalas de recursos para realizar este tipo de análisis. Aun más, la manera en que estos se utilizan como parte de la toma de decisiones para la comercialización carece, muchas veces de claridad.

Las directrices de la OIE para el análisis de riesgo requieren de una clarificación, interpretación y direcciones practicas para su implementación por los países miembros de la Región de las Américas.

Metas y Objetivos

El objetivo del grupo de trabajo es el de armonizar enfoques para el análisis de riesgo usado por países miembros de la Región. Los beneficios potenciales de esto permitirá que los países miembros mejoren la eficiencia y transparencia en la toma de decisiones respecto al comercio de animales y productos de origen animal de acuerdo con el acuerdo SPS.

Objetivos mas específicos del grupo de trabajo son:

1) Desarrollar términos, métodos y conceptos comunes para el desarrollo e implementacion del análisis de riesgo en la Región de las Américas,

2) Promover un conjunto de "buenas practicas" basándose en un número considerable de análisis de riesgos y trabajos técnicos efectuados por países miembros de la OIE tanto dentro como fuera de la región,

Métodos de trabajo

A los fines de alcanzar estos objetivos, los participantes del taller formaron un Grupo de Trabajo en Análisis de Riesgo que tendrá continuidad en el futuro y que trabajara sobre lo siguiente:

a) un "manual interino" para ser usado en la Región de las Américas, el cual clarifica términos y conceptos empleados corrientemente en el código de la OIE,

b) un conjunto de ejemplos de "buenas practicas" para ser usadas como parte integral del "manual interino". Los ejemplos serán seleccionados a partir de un gran numero de análisis de riesgo, trabajos técnicos y otras fuentes,

c) recomendaciones para la Región de las Américas sobre el uso y la implementación del análisis de riesgo dentro de la región y

Cuando así sea necesario y basándonos en nuestra experiencia en la Región, se anticipa que habrá que hacer recomendaciones a la Comisión del Código de la OIE con respecto a como las clarificaciones del Código pueden asistir a otros países miembros en el desarrollo e implementacion del análisis de riesgo.

Todo el material elaborado por el Grupo de Trabajo será distribuido en Castellano y en Ingles. Atención especial se tendrá con respecto a la coherencia, consistencia y clarificación de la terminología empleada durante la traducción.

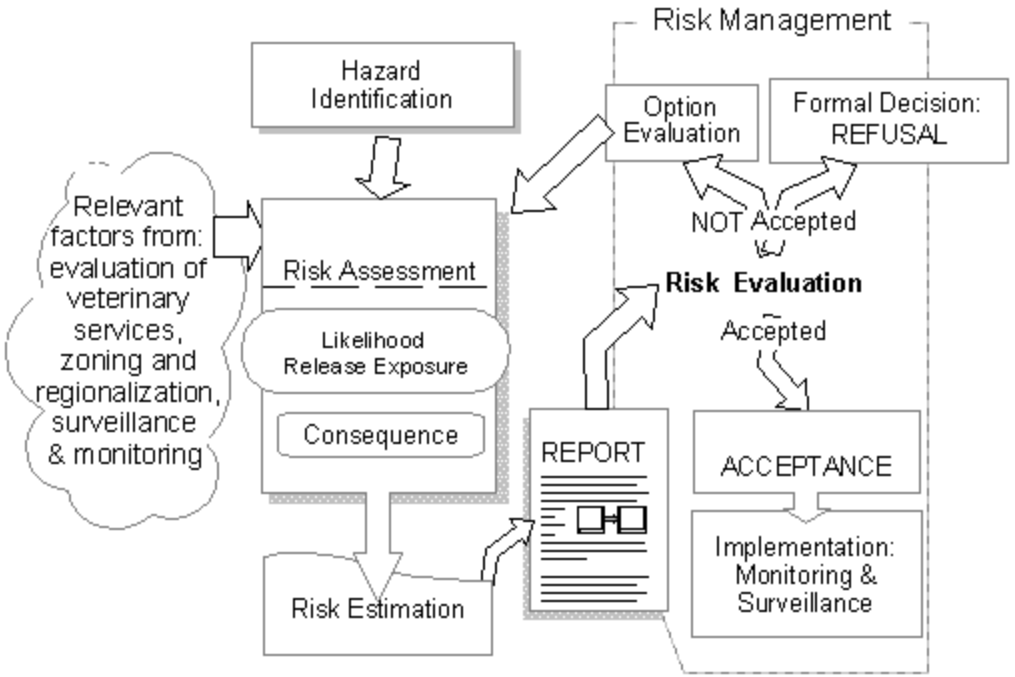
Normas de Funcionamiento

El grupo de trabajo propone funcionar de la siguiente manera:

a) mantener reuniones periódicas a los fines de clarificar las respuestas a problemas críticos relacionados con el desarrollo y implementaron del análisis de riesgo,

b) desarrollar y mantener (en el Centro de Colaboración de Fort Collins) un sitio en la red de Internet para diseminar el "manual interino" y los ejemplos, trabajos técnicos y demás material adjuntado al mismo.

c) desarrollar materiales para la discusión y su posible adopción por la Región de las


Risk Management
Hazard Identification
Option Evaluation
Formal Decision: REFUSAL
Relevant factors from: evaluation of veterinary services, zoning and regionalization, surveillance & monitoring
Risk Assessment
NOT Accepted
Risk Evaluation
Likelihood Release Exposure
Accepted
Consequence
REPORT
ACCEPTANCE
Implementation: Monitoring & Surveillance
Risk Estimation